

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/651

tal-20 ta' Marzu 2023

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tar-riboflavina (vitamina B₂) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 u preparazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tar-riboflavina 98 % (vitamina B₂) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 u ta' preparazzjoni tar-riboflavina 80 % prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 u ta' preparazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li għandhom effett simili".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Mejju 2021 ⁽²⁾ u tas-27 ta' Settembru 2022 ⁽³⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, ir-riboflavina (98 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 u l-preparazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 ma għandhomx effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni tar-riboflavina mhijiex perikoluża minhabba l-inalazzjoni. Fin-nuqqas ta' *data*, ma tista' tintlaħaq l-ebda konkluzjoni dwar ir-riskju possibbli mill-inalazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445. La r-riboflavina u lanqas il-preparazzjoni tar-riboflavina ma huma irritanti għall-ġilda jew għall-ghajnejn. Barra minn hekk, fin-nuqqas ta' *data*, ma tista' tintlaħaq l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal tas-sensittizzazzjoni tal-ġilda tar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 u tal-preparazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet li r-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 u l-preparazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 huma sors effettiv biex jiġu koperti l-htigijiet nutritzjonali tal-annimali meta jingħataw permezz tal-ghalf u/jew l-ilma għax-xorb. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Awtorizzazzjoni tar-riboflavina b'purità minima ta' 80 % prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 giet preċedentement miċhuda u l-ħażniet eżistenti ta' dak l-addittiv u l-ghalf li kien fih dak l-addittiv kellhom jiġu rtirati mis-suq kif stabbilit mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1254 ⁽⁴⁾, minhabba l-preżenza fl-addittiv ta' ċelloli vijabbli u ta' DNA rikombinanti mir-razza tal-produzzjoni ġenetikament modifikata

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6629.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7607.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1254 tad-19 ta' Settembru 2018 dwar iċ-ċaħda ta' awtorizzazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 bhala addittiv tal-ghalf li jappartjeni għall-grupp funzjonali ta' vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili (ĠU L 237, 20.9.2018, p. 5).

tal-*Bacillus subtilis* KCCM 10445, li kienu jgħorru ġeni ta' reżistenza antimikrobika u kienu jgħolqu riskju għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi, għall-utenti u għall-ambjent. Ir-riboflavina li għaliha għet miċhuda l-awtorizzazzjoni kif ukoll din ir-riboflavina (98 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 u l-preparazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 huma prodotti mill-istess razza tal-produzzjoni (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Madankollu, il-purità tar-riboflavina tjebet, billi żdiedet minn 80 % fl-awtorizzazzjoni li għet miċhuda għal 98 % f'din l-awtorizzazzjoni. Fl-opinjoni tagħha msemmija hawn fuq, l-Awtorità ddikjarat li ċ-ċelloli vijabbli u d-DNA rikombinanti mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 ma nstabux fir-riboflavina u fil-preparazzjoni tar-riboflavina soġġetti għal din l-applikazzjoni u li, għalhekk, dawk l-addittivi ma jgħolqu l-ebda tħassib dwar is-sikurezza assoċjat mal-modifika ġenetika tar-razza tal-produzzjoni.

- (7) Il-valutazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 u tal-preparazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM 10445 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza u ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti ta' dawk l-addittivi.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza u l-preparazzjoni speċifikati fl-Anness, li jagħmlu parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Marzu 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a825 iii	“Riboflavina” jew “Vitamina B ₂ ”	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Riboflavina b'massimu ta' 1,5 % ilma Għamla solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Formula kimika: C₁₇H₂₀N₄O₆ Numru CAS: 83-88-5 Purità: Minimu ta' 98 % Prodotta bil-fermentazzjoni bil-<i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fl-addittiv tal-għalf: — European Pharmacopoeia Ph. Eur 01/2008:0292</p> <p>Għad-determinazzjoni tar-riboflavina fit-tahlitiet lesti minn qabel: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1</p> <p>Għad-determinazzjoni tar-riboflavina (bhala total tal-vitamina B2) fl-għalf kompost u fl-ilma: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluworessenza (HPLCFLD) — EN 14152</p>	L-ispeċijiet kollha tal-animalli	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali xieraq, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda, u tan-nifs. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskriżzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a825 iv	“Riboflavina” jew “Vitamina B ₂ ”	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni li fiha minimu ta' 80 % riboflavina u massimu ta' 3 % ilma</p> <p>Ghamla solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Formula kimika: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>Numru CAS: 83-88-5</p> <p>Purità: Minimu ta' 98 %</p> <p>Prodotta bil-fermentazzjoni bil-<i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għad-determinazzjoni tar-riboflavina fl-addittiv tal-għalf: European Pharmacopoeia Ph. Eur. monograph:0292</p> <p>Għad-determinazzjoni tar-riboflavina fit-taħlitiet lesti minn qabel: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1</p> <p>Għad-determinazzjoni tar-riboflavina (bħala total tal-vitamina B2) fl-għalf kompost u fl-ilma: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-fluoworexzenza (HPLCFLD) — EN 14152.</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir protettiv personali xieraq, inkluż protezzjoni għall-ġilda. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>